

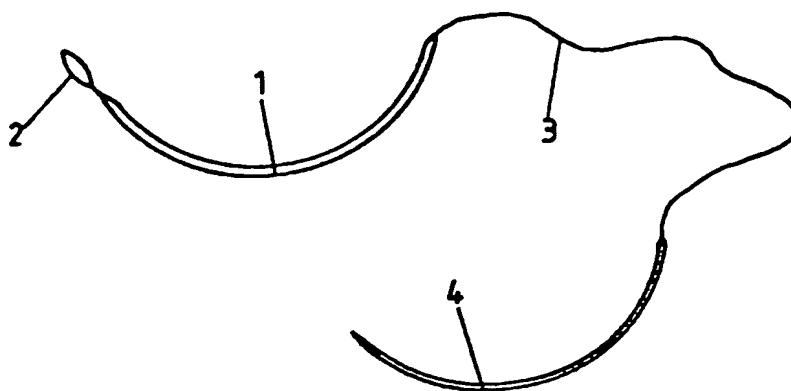
(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international(43) Date de la publication internationale  
29 novembre 2001 (29.11.2001)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
**WO 01/89426 A1**(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : A61F 2/24, A61L 27/58(74) Mandataire : MICHELJ & CIE.; 122, rue de Genève,  
Case postale 61, CH-1226 Thonex (CH).(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/IB00/01605(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AT  
(modèle d'utilité), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA,  
CH, CN, CR, CU, CZ, CZ (modèle d'utilité), DE, DE (mod-  
èle d'utilité), DK, DK (modèle d'utilité), DM, DZ, EE, EE  
(modèle d'utilité), ES, FI, FI (modèle d'utilité), GB, GD,  
GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,  
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN,  
MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI,  
SK, SK (modèle d'utilité), SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA,  
UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.(22) Date de dépôt international :  
7 novembre 2000 (07.11.2000)(84) États désignés (*regional*) : brevet ARIPPO (GH, GM, KE,  
LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien  
(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen  
(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU,  
MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,  
CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).(25) Langue de dépôt : français  
(26) Langue de publication : français  
(30) Données relatives à la priorité :  
PCT/IB00/00707 25 mai 2000 (25.05.2000) IBPubliée :  
— avec rapport de recherche internationale(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) : BIOR-  
ING S.A. [CH/CH]; Chemin d'Etraz 2, CH-1027 Lonay  
(CH).*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abrévia-  
tions, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et  
abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de  
la Gazette du PCT.*(71) Déposant et  
(72) Inventeur : KALANGOS, Afksendiyos [TR/CH]; 40,  
route de Malagnou, CH-1208 Geneve (CH).(72) Inventeurs; et  
(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) : ANDRIEU,  
Raymond [CH/CH]; Chemin de Chanta-Merloz, CH-1137  
Yens (CH). LE GOFF, Philippe [FR/CH]; 12, Chemin de  
l'Esplanade, CH-1052 Le Mont sur Lausanne (CH).

(54) Title: DEVICE FOR SHRINKING OR REINFORCING THE HEART VALVULAR ORIFICES

(54) Titre : DISPOSITIF POUR RETRECIR ET/OU RENFORCER LES ORIFICES VALVULAIRES DU COEUR

(57) Abstract: The invention  
concerns a device for shrinking  
and/or reinforcing the heart valve  
orifices comprising a thick link  
(1) made of a bioresorbable, soft  
and curved material. It is secured  
at one of its ends to at least a thin  
yarn (3) whereof the end is fixed  
to a curved needle.

solidaire à l'une de ses extrémités au moins d'un fil (3) mince dont l'extrémité est fixée à une aiguille courbe.

(57) Abrégé : Le dispositif  
pour le rétrécissement et/ou  
le renforcement des orifices  
valvulaires du cœur comporte  
un lien (1) épais en un matériau  
résorbable, souple et courbe. Il est

WO 01/89426 A1

**DISPOSITIF POUR RETRECIR ET/OU RENFORCER  
LES ORIFICES VALVULAIRES DU COEUR**

5

Les lésions des orifices valvulaires du cœur que ce soit des valvules sigmoïdes de l'aorte ou de l'artère pulmonaire ou que ce soit des valves mitrales ou tricuspides proviennent dans 80 à 90% des cas d'un prolapsus ou d'une 10 restriction qui induisent une dilatation de l'anneau en élargissant les cavités cardiaques concernées et dans pratiquement tout le reste des cas d'une dilatation de l'anneau sans lésion valvulaire associée.

Après la correction des lésions valvulaires associées, il est nécessaire de corriger en même temps la dilatation de l'anneau valvulaire et de le maintenir à sa 15 dimension normale. Pour prévenir la récidive de telles lésions, il est nécessaire de renforcer l'anneau entourant ces orifices valvulaires.

Pour réaliser de telles réparations des orifices valvulaires, on a proposé plusieurs types d'implants rigides ou flexibles présentant la forme générale d'anneaux, tels les anneaux DURAN, CARPENTIER ou PUIG-MASSANA ou des 20 segments, tel celui de COSGROVE. Ces anneaux ou segments rigides ou flexibles sont disposés et cousus le long du pourtour de l'anneau de l'orifice valvulaire à réparer. L'ouverture de l'orifice valvulaire est ainsi ramenée à la dimension voulue, généralement calculée en proportion de la surface du corps du patient, et maintenue à cette dimension normale.

Ces anneaux implantés sont généralement en matière synthétique ou en 25 métal et peuvent prédisposer certains patients à des infections valvulaires en cas de bactériémies nécessitant des traitements thérapeutiques curatifs et préventifs, et le cas échéant une nouvelle intervention.

En outre, lorsque ces anneaux rigides ou flexibles sont utilisés chez des 30 enfants ou des nourrissons ils empêchent la croissance normale de l'anneau de l'orifice valvulaire concerné, ce qui conduit à des sténoses et également à une ou

plusieurs nouvelles interventions successives pour élargir l'anneau et remplacer la valve sténosée.

La présente invention a pour objet un dispositif pour rétrécir et/ou renforcer les orifices valvulaires du cœur qui évite toute prédisposition à l'infection et qui  
5 permette la croissance normale de l'anneau de la valve chez l'enfant, évitant ainsi les sténoses ou les interventions successives.

Le dispositif pour rétrécir et/ou renforcer les orifices valvulaires du cœur se distingue par les caractéristiques énumérées à la revendication 1.

Le dessin annexé illustre schématiquement et à titre d'exemple plusieurs  
10 formes d'exécution du dispositif selon l'invention.

La figure 1 est une représentation schématique du cœur humain.

Les figures 2, 3 et 4 sont des schémas simplifiés illustrant respectivement la valve mitrale, la valve tricuspidale et les valvules sigmoïdes.

La figure 5 illustre de façon schématique ou simplifiée une première forme  
15 d'exécution du dispositif selon l'invention.

La figure 6 illustre de façon schématique ou simplifiée une seconde forme d'exécution du dispositif selon l'invention.

La figure 7 illustre de façon schématique ou simplifiée une troisième forme d'exécution du dispositif selon l'invention.

20 La figure 8 illustre de façon schématique ou simplifiée une quatrième forme d'exécution du dispositif selon l'invention.

La figure 9 illustre de façon schématique ou simplifiée une variante du dispositif illustré à la figure 7.

A la place de fixer rigidement et/ou définitivement un anneau ou segment  
25 rigide ou flexible le long de tout ou partie de la périphérie de l'orifice valvulaire, comme cela se fait jusqu'ici, la présente technique consiste à disposer un lien souple le long de tout ou partie de la périphérie de l'orifice valvulaire à l'intérieur de l'endocarde, soit la couche de tissus située du côté interne du muscle myocarde, à définir la dimension de l'ouverture valvulaire par une longueur définie  
30 du lien, à fixer celui-ci en un ou deux points de l'endocarde par exemple par des points de suture.

De plus, dans la présente technique, on utilise un lien résorbable (biodégradable ou bioabsorbable) c'est à dire biodégradable et n'entraînant pas de réponse immunitaire de la part de l'organisme. Dans la suite du document on utilise le terme résorbable pour définir de façon indifférenciée bioabsorbable ou biodégradable et des fils de suture résorbables ou non. Dans un premier temps après l'opération, le lien maintient l'anneau valvulaire à sa dimension normale ou voulue empêchant ainsi sa dilatation.

Puis, par l'action de résorption du lien à l'intérieur de la couche endomyocardique, l'organisme crée par réaction une cicatrice le long du lien caractérisé par du tissu fibreux présentant une plus grande résistance à l'étirement. Ainsi, une fois le lien résorbé par l'organisme, le maintien de l'orifice valvulaire à la dimension voulue est effectué par la rigidité de ce tissu fibreux de la cicatrice.

Comme la cicatrice résiduelle est constituée de tissus biologiques propres au patient, il ne peut y avoir de prédisposition à l'infection, mais surtout cette cicatrice peut grandir normalement au cours du processus de croissance de l'enfant, ce qui évite les problèmes de sténoses tardives.

Cette nouvelle technique est rendue possible par le dispositif de réparation des lésions, de rétrécissement et/ou de renforcement des orifices valvulaires du cœur selon la présente invention. Dans une première forme d'exécution ce dispositif comporte un lien 1, réalisé dans un matériau résorbable par l'organisme, terminé à l'une de ses extrémités par une boucle 2 ou un organe d'arrêt et de fixation résorbable ou non, par exemple un crochet ou hameçon permettant la fixation de cette extrémité à l'endomyocarde. L'autre extrémité du lien 1 est solidaire, généralement venue d'une pièce de fabrication, d'un fil mince 3 très souple, comme du fil de suture. Ce fil mince 3 est de préférence également résorbable et généralement formé de la même matière que le lien 1.

Ce fil 3 est fixé à son extrémité libre à une aiguille 4 permettant la mise en place du lien 1 du dispositif.

Il est évident que le présent dispositif est réalisé dans plusieurs tailles car pour une mise en place aisée il est préférable que la courbure et la longueur de l'aiguille 4 correspondent à la courbure de l'anneau de l'orifice valvulaire et à la

longueur de la portion de périmètre de l'orifice devant être équipé du lien 1 du dispositif.

De même, il est préférable que le lien 1 présente une longueur et si possible une courbure correspondant à la portion de la périphérie de l'orifice valvulaire devant être équipé du lien.

Ainsi, le chirurgien peut, dans le cas des valves illustrées aux figures 2 et 3, introduire l'aiguille 4 en X dans l'endomyocarde de l'anneau valvulaire A, faire cheminer l'aiguille à l'intérieur de cette couche de tissus jusqu'au point Y de l'anneau valvulaire A puisque la courbure de l'aiguille 4 et sa longueur sont adaptées à la valve devant être équipée.

Le chirurgien ressort l'aiguille 4 au point Y et tire le fil 3 pour entraîner le lien 1 en position pour laquelle l'organe de fixation 2 est situé à proximité du point d'introduction X et la jonction entre le lien 1 et le fil mince 3 est elle située au point de sortie Y. Le chirurgien fixe en faisant quelques points de suture et en utilisant éventuellement un arrêt, par exemple un bouton, le lien 1 au point de sortie Y avec le fil 3, puis coupe ce fil 3. Enfin, le chirurgien fixe et enfouit dans l'endomyocarde par quelques points de suture la boucle 2 ou l'arrêt prévu à l'extrémité libre du lien 1.

Il est également possible d'équiper la totalité du périmètre de l'anneau valvulaire avec le lien 1. Dans ce cas, les points X et Y sont proches ou confondus et les fils 3 munissant les deux extrémités du lien 1 sont noués ensemble, coupés et enfouis dans l'endomyocarde.

Le lien 1 présente une courbure correspondant approximativement à celle de l'anneau de l'orifice de la valve et la quantité de matière résorbable dépend de la masse de tissus fibreux que l'on veut induire par la résorption pour obtenir la rigidité désirée de cette cicatrice naturelle qui va à long terme assurer seule le maintien de l'anneau de l'orifice de la valve et empêcher toute dilatation de celui-ci.

Plusieurs tailles du dispositif sont prévues en fonction du diamètre de l'orifice valvulaire et de la surface corporelle du patient, le lien 1 et l'aiguille 4 dépendent de ce diamètre et de la portion X - Y de la périphérie de l'orifice

valvulaire devant être équipée. Par ailleurs, pour chacune des tailles, plusieurs types sont prévus avec des épaisseurs différentes du lien 1.

Dans une variante du dispositif décrit, le lien 1 en matériau résorbable est revêtue d'une couche d'un second matériau plus rapidement résorbable que celui utilisé pour réaliser la partie interne du lien. De cette manière, on obtient de par la résorption de cette couche ou revêtement, une résorption initiale rapide, par exemple de quelques jours à quelques semaines, et donc la formation plus rapide d'un tissu fibreux permettant un renforcement quasi immédiat de l'orifice valvulaire. Cette cicatrisation initiale rapide est suivie d'une cicatrisation lente, six à douze mois, due à la résorption de la partie centrale du lien 1.

Pour déterminer la taille du dispositif devant être utilisé, le chirurgien dispose de testeurs, gabarits de la forme des orifices valvulaires, mais de sections différentes. En choisissant un testeur correspondant à la taille de la surface du feuillet antérieur de la valve mitrale ou tricuspidale à réparer ou au diamètre de la jonction sinotubulaire où les trois valvules sigmoïdes se coaptent, le chirurgien détermine la taille du dispositif à utiliser. Le choix du type de dispositif à l'intérieur de la taille déterminée s'apprécie en fonction de l'âge du patient, de sa surface corporelle, et de l'état de la lésion. Plus la quantité de matière résorbable du lien 1 est grande, plus la cicatrice sera importante et plus fort sera le renforcement de l'anneau de l'orifice valvulaire.

Dans la seconde forme d'exécution du dispositif illustré à la figure 6, le lien présente une succession de renflements 5 et d'amincissements 6. Ce type de dispositif engendre une cicatrisation légère ou faible au niveau des amincissements 6 et forte au niveau des renflements 5. Ceci est particulièrement intéressant chez les jeunes enfants ou les nourrissons car lors de la croissance les parties à faible cicatrisation, correspondant aux amincissements 6, peuvent facilement s'étirer en fonction de la croissance du sujet.

Ici également, il est préférable que la courbure de l'aiguille 4 et celle du lien 5, 6 résorbable correspondent sensiblement à celle de l'orifice valvulaire à équiper.

Dans cette exécution également le lien 5, 6 résorbable peut être recouvert d'une couche de matériau plus rapidement résorbable que celui utilisé pour réaliser l'intérieur du lien de manière à créer une résorption en deux temps.

La troisième forme d'exécution du dispositif illustré à la figure 7 est plus particulièrement, mais non exclusivement, destinée au cas de réparation, retrécissement ou renforcement d'orifices valvulaires dans lesquels il faut renforcer la totalité du pourtour de l'orifice valvulaire, par exemple dans le cas de la valve mitrale, tricuspidale et sigmoïde.

Ce dispositif comporte un lien 1 épais et résorbable et dont les extrémités 10 comportent toutes deux des fils minces 3 chacun muni d'une aiguille 4.

A l'aide de l'une ou l'autre aiguille 4, le chirurgien introduit le lien 1 résorbable dans l'endomyocarde de manière à former une boucle puis il noue les deux fils minces 3, également résorbables, du dispositif de manière à maintenir le lien 1 fermé sur lui-même. Le reste des fils est coupé (voir figure 9).

Ici également, la courbure des aiguilles 4 et le lien 1 du dispositif 15 correspondent de préférence à la courbure normale de l'orifice valvulaire à équiper.

Bien entendu, le lien 1 peut comporter, comme illustré à la figure 6, des renflements et des amincissements. De même, ce lien 1 peut comporter une 20 couche ou revêtement réalisé dans un matériau plus rapidement résorbable que celui formant l'intérieur du lien 1 du dispositif de manière à obtenir une résorption en deux temps.

La quatrième forme d'exécution du dispositif selon l'invention illustrée à la figure 8 est plus particulièrement destinée à la réparation des valvules sigmoïdes 25 formées de trois lobes L.

Dans cette forme d'exécution, le lien est constitué de plusieurs, ici trois, parties 7, 8, 9. La partie centrale 8 est reliée aux parties latérales 7, 9 de cette portion centrale et ces parties latérales comportent chacune un fil 3 terminé par une aiguille 4.

30 La courbure des aiguilles 4 et des parties 7, 8, 9 du lien correspond à la courbure des bords libres B des lobes L de la valvule sigmoïde. A l'aide des aiguilles 4, on introduit dans l'endomyocarde le long des bords B des lobes L de la

valvule les parties 7, 8, 9 de manière à ce que chacune d'elles corresponde à un lobe L.

Les fils 3 sont ensuite noués ensemble et coupés.

Ici également, le lien et éventuellement les fils 3 sont en un matériau 5 résorbable, éventuellement en deux temps comme décrit plus haut.

Les principaux avantages du dispositif décrit sont les suivants :

- absence de prédisposition à l'infection puisque le lien implanté est biologiquement résorbable.
- 10 - facilité de mise en place du lien du fait de sa forme et de la forme des aiguilles adaptées à la courbure de l'orifice valvulaire. En fait, ceci permet d'entrer dans l'endomyocarde à un endroit et d'en ressortir à un autre ou au même endroit, sans perforation intermédiaire.
- la possibilité de créer une résorption en deux temps.
- 15 - la possibilité de créer des réparations renforçant l'anneau de l'orifice valvulaire et évitant une dilatation tout en permettant à cet anneau valvulaire de croître en fonction de la croissance du sujet, ce qui évite les sténoses tardives.

De nombreuses variantes peuvent être envisagées notamment dans la forme et la composition du dispositif et plus particulièrement de sa portion épaisse au lien.

20 Ce lien peut présenter un diamètre de l'ordre de 0,2 mm à quelques millimètres suivant les conditions d'utilisation. Sa section peut être circulaire, ovale, polygonale et notamment rectangulaire pour lui donner une plus grande résistance à la déformation. Ce lien est généralement souple, mais reprend de par sa propre élasticité sa forme courbe correspondant approximativement à l'orifice 25 valvulaire.

L'un des caractères novateurs de l'invention consiste à utiliser un ou plusieurs matériaux résorbables pour les réalisations du lien 1 et des fils 3. En effet, si les matériaux résorbables connaissent plusieurs applications dans le domaine des dispositifs médicaux, par exemple en tant que fil de suture, ou en 30 tant que prothèse, ou encore en tant que dispositif pour la libération contrôlée de substances médicamenteuses dans l'organisme, il n'existe pas d'application dans laquelle le matériau ait à assurer, outre sa fonction première d'élément réparateur,

une fonction d'induction d'une action curative et évolutive provenant de l'organisme lui-même.

Les matériaux résorbables trouvant des applications dans les domaines de la santé sont obtenus à partir de tissus ou de protéines provenant du règne animal, tels que le collagène ou le catgut, ou à partir de polymères produits par voie de synthèse.

Les natures chimiques des principaux polymères connus pour être résorbables regroupent les polyesters, les polyorthoesters, les polyanhydrides, les poly (éther) esters, les polyaminoacides et les polydepsipeptides (voir par exemple : B. Buchholz ; J. Mater. Sci. Mater: Med. 4 (1993) 381 – 388).

D'une façon plus schématique, mais non exhaustive, les polymères résorbables peuvent être décrits par un motif répondant à la formule générale :

-[-X1-C(o)-R1-Y1-R2-]-[-X2-C(O)-R3-Y2-R4]-

dans laquelle :

- C(O) désigne un groupement  $>C=O$ ,
- X1 ; X2 désignent un atome d'oxygène ou un groupement NH,
- Y1 (respectivement Y2) désigne un atome d'oxygène, ou un groupement NH, ou une liaison chimique reliant directement R1 à R3 (respectivement R2 à R4),
- R1 ; R2 ; R3 ; R4 désignent des chaînes carbonées linéaires ou ramifiées, saturées ou partiellement insaturées, portant ou non des hétéroatomes et contenant de 0 à 10 atomes de carbone.

Quand dans cette formule générale, X1 est égal à X2 et Y1 est égal à Y2 et R1 est égal à R3 et R2 est égal à R4, le polymère obtenu est appelé homopolymère. Dans le cas contraire, le polymère obtenu est appelé copolymère.

Parmi ces polymères, les inventeurs ont porté une attention toute particulière pour les polymères pouvant être décrits par un motif répondant à la formule générale : -[-X1-C(O)-R1-Y1-R2-]-[-X2-C(O)-R3-Y2-R4]-

Dans laquelle :

- C(O) désigne un groupement  $>C=O$ ,
- X1 ; X2 désignent un atome d'oxygène,

- Y1 (respectivement Y2) désigne un atome d'oxygène ou une liaison chimique reliant directement R1 à R3 (respectivement R2 à R4),
- R1 ; R2 ; R3 ; R4 désignent des chaînes carbonées linéaires ou ramifiées et contenant de 0 à 5 atomes de carbone et de préférence de 0 à 3 atomes.

5 Ces types de polymères incluent par exemple les polylactides, les polyglycolides, les polydioxanones, les polyalkylénecarbonates et les polylactones. A ces homopolymères s'ajoutent encore les copolymères obtenus par combinaisons des différents monomères.

10 Ces polymères sont connus pour leur aptitude à se résorber *in vivo* selon des modes de résorption connus et prévisibles.

En outre, parmi ces polymères, certains vont présenter des caractéristiques particulièrement intéressantes pour entrer dans la fabrication du dispositif tel que décrit dans la revendication 1.

15 Ainsi, par exemple, les polydioxanones sont connus pour se résorber plus lentement que les polylactides, ou les polyglycolides, ou encore que le catgut ou le collagène.

D'un autre côté, la souplesse du matériau obtenu dépend également de la nature du polymère utilisé. Les caractéristiques mécaniques du matériau obtenu varieront par exemple avec la nature chimique du motif, le poids moléculaire, le procédé de polymérisation, la technique de mise en œuvre du matériau, ...

20 L'optimisation des différents paramètres influant sur les caractéristiques du matériau obtenu a conduit à préférer les polydioxanones pour réaliser le lien 1. Les polydioxanones sont les polymères obtenus à partir de monomères cycliques 25 répondant à la formule brute C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub> et possédant un groupement >C=O. Ils offrent une cinétique de résorption *in vivo* compatible avec la formation du bourrelet cicatriciel et peuvent être développés avec les caractéristiques mécaniques nécessaires à leur mise en œuvre.

25 Dans le cas où le lien 1 est formé de deux matériaux différents, on peut prévoir que celui-ci comporte une partie interne en polydioxanone et un revêtement externe réalisé dans un polymère résorbable à cinétique plus rapide. Le revêtement externe provoque une première réaction fibreuse pendant sa

résorption précoce tout en protégeant le polydioxanone qui ne débutera sa résorption lente que lorsque le revêtement externe sera résorbé. On obtient ainsi une résorption plus tardive qui induit une réaction fibreuse plus consolidante.

Dans le cas où le lien comporte des renflements et des amincissements, les  
5 segments principaux épais 5 comporteraient les deux matériaux tandis que les parties minces de liaison 6 pourraient ne comporter que l'un des deux matériaux précités.

Plutôt que d'utiliser des matériaux monofilament pour le lien, on peut utiliser des matériaux tressés ou multifibres.

REVENDICATIONS

5. 1. Dispositif pour le rétrécissement et/ou le renforcement des orifices valvulaires du cœur, caractérisé par le fait qu'il comporte un lien (1) épais en un matériau résorbable, (bioabsorbable ou biodégradable), souple et courbe, solidaire à l'une de ses extrémités au moins d'un fil (3) mince dont l'extrémité est fixée à une aiguille courbe (4).

10. 2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé par le fait que l'autre extrémité du lien (1) est également solidaire d'un fil (3) dont l'extrémité est fixée à une seconde aiguille courbe (4).

15. 3. Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé par le fait que le ou les fils (3) sont également en un matériau résorbable.

20. 4. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé par le fait que la courbure du lien (1) est sensiblement égale à celle de l'aiguille (4) et que cette courbure correspond sensiblement à celle de l'orifice valvulaire à équiper.

25. 5. Dispositif selon la revendication 1 ou 4, caractérisé par le fait que la longueur de l'aiguille (4) est sensiblement égale à la longueur du lien (1), correspondant sensiblement à la portion du pourtour de l'orifice valvulaire dans laquelle il doit être implanté.

30. 6. Dispositif selon l'une des revendications 1 et 3 à 5, caractérisé par le fait que l'extrémité libre du lien (1) comporte un organe de fixation (2).

7. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que la section du lien (1) est circulaire ou polygonale.

8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le lien (1) comporte une âme réalisée dans un polymère pouvant être décrit par le motif général -[-X-C(O)-R1-Y-R2-]- dans un lequel C(O) désigne un groupement  $>C=O$  ; X désigne un atome d'oxygène, Y désigne un atome d'oxygène ou une liaison chimique reliant R1 à R2 ; R1 et R2 désignent des chaînes carbonées linéaires ou ramifiées et contenant de 0 à 5 atomes de carbone et de préférence de 0 à 3 atomes.

5

9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé par le fait que polymère utilisé est de type polylactide, ou polyglycolide, ou polylactone, ou polyalkylènecarbonate, ou encore, et de préférence, de type polydioxanone ou de tout autre type de polymère pourvu que ce dernier soit obtenu à partir d'un composé cyclique répondant à la formule brute  $C_4H_6O_3$  et possédant un groupement  $>C=O$ .

10

10. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le lien (1) comporte une âme en un matériau à résorption lente revêtue d'une couche d'un matériau à résorption plus rapide.

20

11. Dispositif selon la revendication 10, caractérisé par le fait que le polymère utilisé pour constituer l'âme du lien (1) est un copolymère obtenu par combinaison des différents monomères conduisant aux polymères revendiqués dans les revendications 8 et 9.

25

12. Dispositif selon la revendication 10 ou 11, caractérisé par le fait que le matériau à résorption lente est un des polymères revendiqués dans les revendications 8 à 10 et que le matériau à résorption plus rapide est un des polymères revendiqués dans les revendications 8 à 10 auxquels s'ajoutent le collagène et le catgut.

30

13. Dispositif selon la revendication 12, caractérisé par le fait que le matériau à résorption lente est un polymère de type polydioxanone ou de tout autre type pourvu que le polymère soit obtenu à partir d'un composé cyclique répondant à la formule brute  $C_4H_6O_3$  et possédant un groupement  $>C=O$  et que le matériau à résorption plus rapide est un des polymères revendiqués dans les revendications 8 à 10 auxquels s'ajoutent le collagène et le catgut.

5

14. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé par le fait que le lien comporte une succession de renflements (5) et d'amincissements (6).

10

15. Dispositif selon les revendications 10 à 14, caractérisé par le fait que les renflements (5) du lien comportent une première matière résorbable recouverte d'une seconde matière résorbable tandis que les zones 15 amincies (6) du lien sont constituées d'une seule matière résorbable.

16. Procédé de réparation d'un orifice valvulaire à l'aide du dispositif selon la revendication 1, selon lequel on introduit l'aiguille dans l'endomyocarde de l'anneau valvulaire, fait parcourir à celle-ci un cheminement sur une partie du pourtour de l'orifice valvulaire en restant toujours dans l'endomyocarde, ressort l'aiguille de l'endomyocarde et amène à l'aide du fil le lien dans l'endomyocarde de manière à ce que son extrémité libre soit située au point d'introduction ; qu'on fixe cette extrémité du lien à l'endomyocarde ; qu'on fait coulisser l'anneau de l'orifice valvulaire sur le lien jusqu'à ce que son autre extrémité soit située au point d'extraction hors de l'endomyocarde ; puis on fixe cette seconde extrémité du lien à l'endomyocarde et coupe le fil.

20

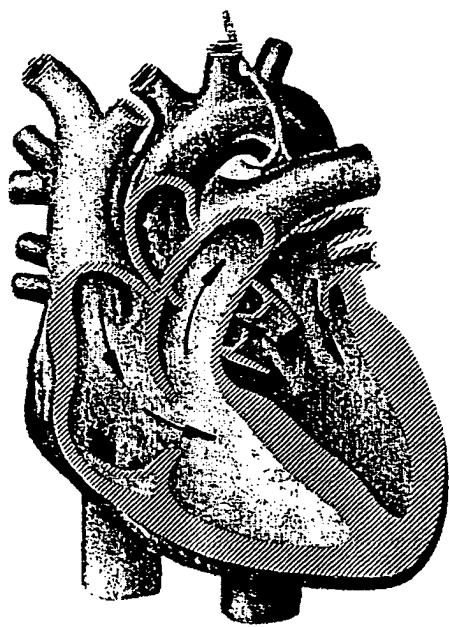
25

30 17. Dispositif selon les revendications précédentes, caractérisé par le fait que les points d'insertion et d'extraction sont voisins ou confondus et que les

fils fixés à chacune des extrémités du lien sont noués ensemble puis coupés.

1/4

Fig.1



FEUILLE DE REMPLACEMENT (REGLE 26)

2/4

Fig.2

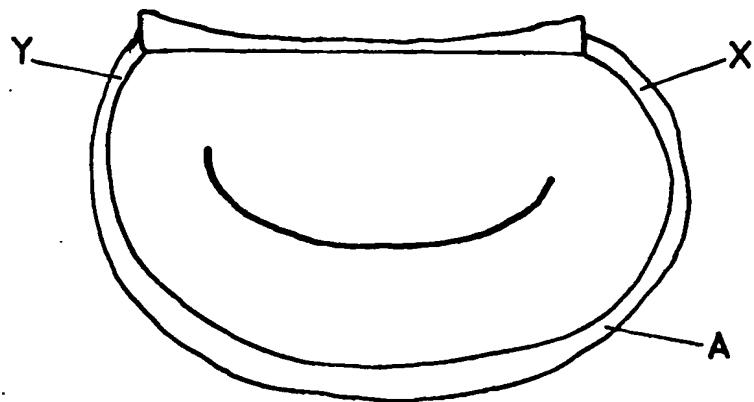


Fig.3

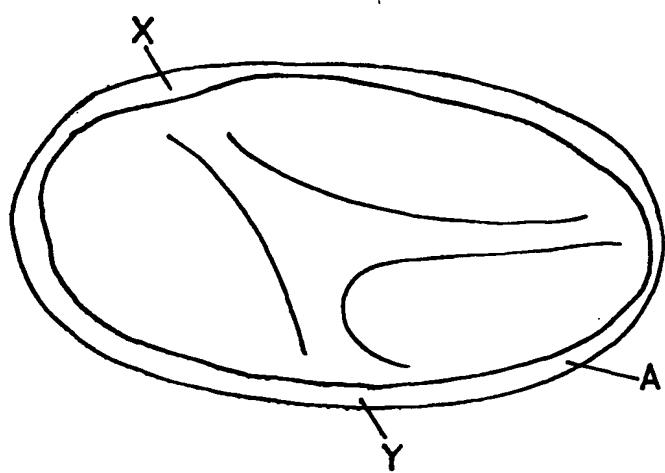
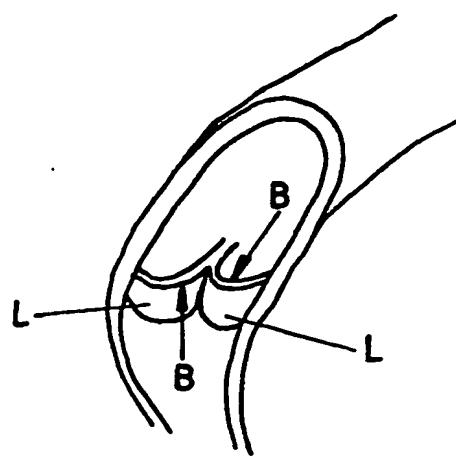


Fig.4



3/4

Fig.5

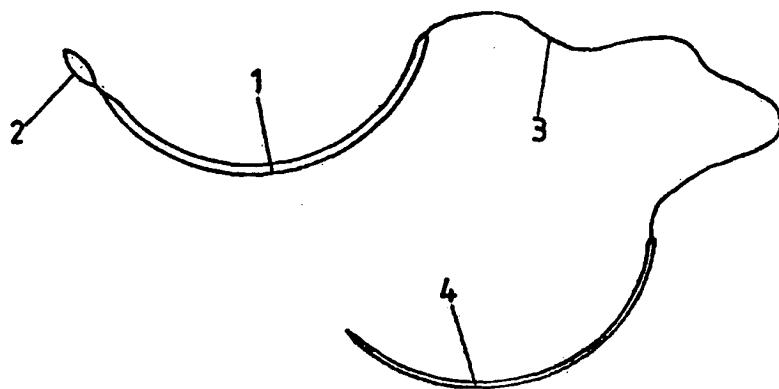


Fig.6

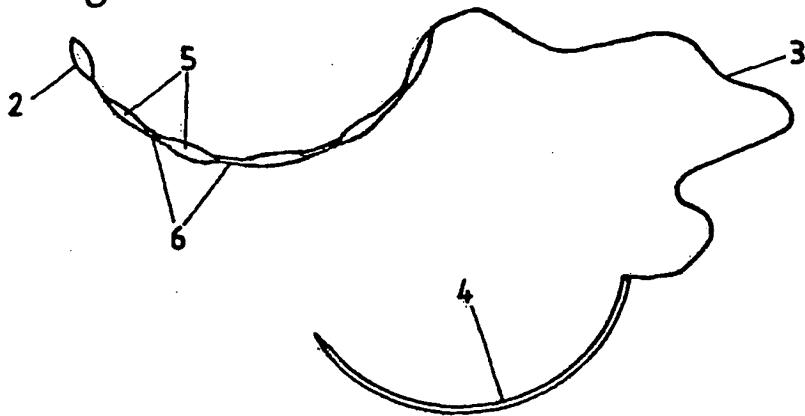
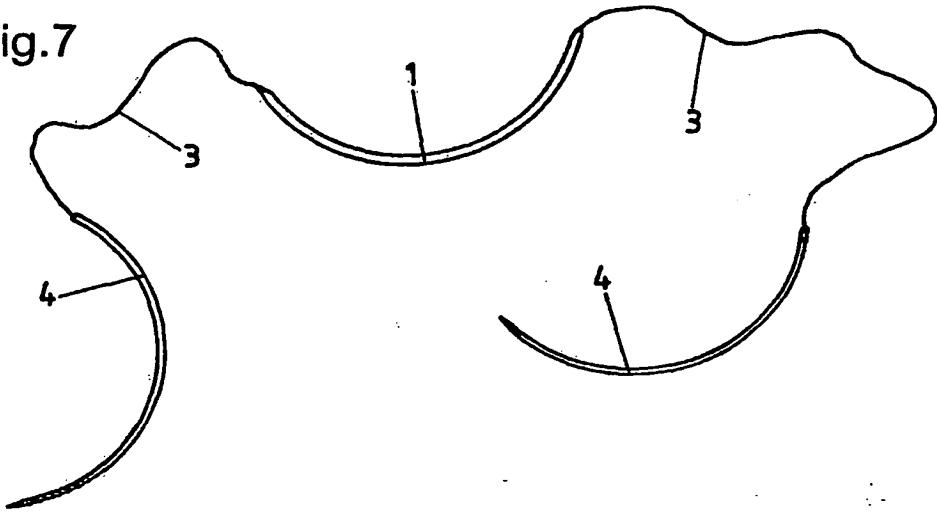
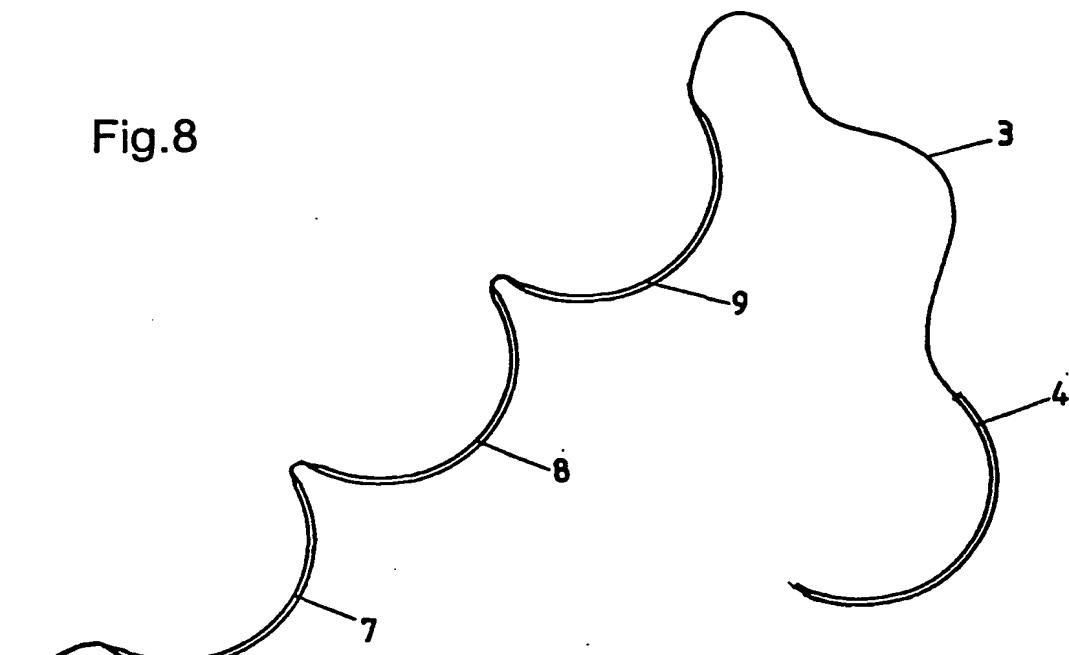


Fig.7



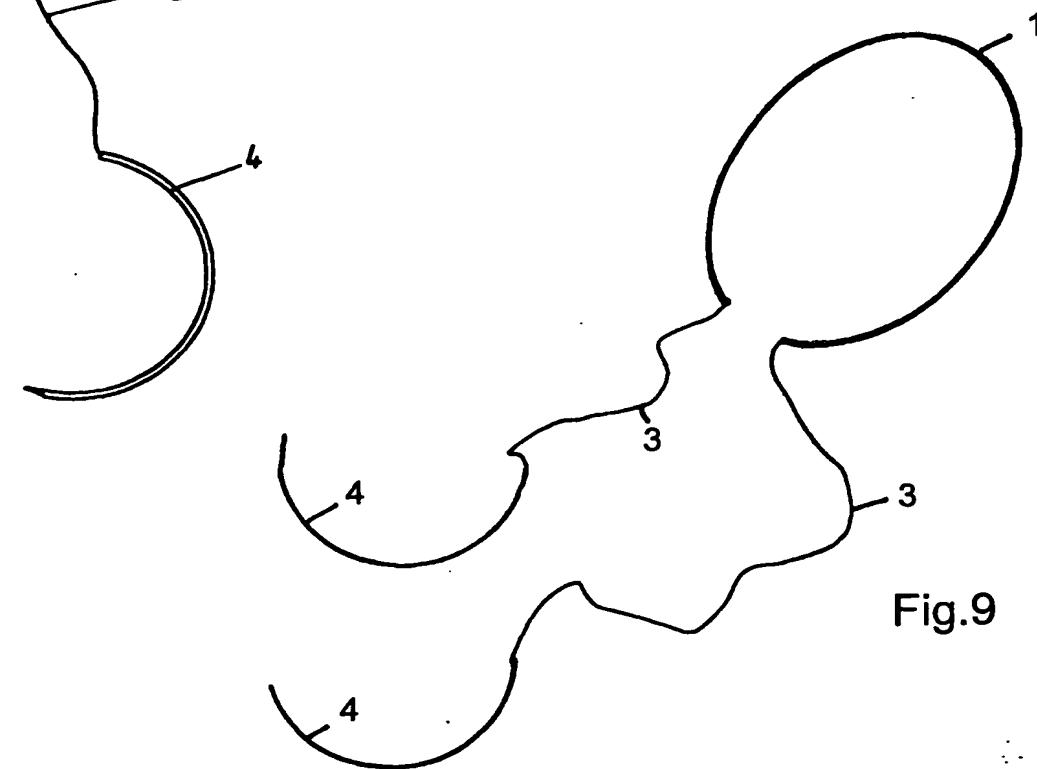
4/4

Fig.8



1

Fig.9



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/IB 00/01605

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61F2/24 A61L27/58

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61F A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 97 16135 A (ST JUDE MEDICAL) 9 May 1997 (1997-05-09) abstract page 14, line 9 - line 14 page 16, line 24 - line 14 page 20, line 23 -page 21, line 5 page 22, line 20 - line 23 ---	1-14,17
Y	EP 0 338 994 A (M. MOREA ET AL.) 25 October 1989 (1989-10-25) column 4, line 32 - line 35 column 5, line 13 - line 22; figure 4 ---	1-14,17
Y	EP 0 594 148 A (UNITED STATES SURGICAL CORPORATION) 27 April 1994 (1994-04-27) abstract claim 3 ---	6
A	---	8,9,11
	-/-	

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the International filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"g" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

11 January 2001

17/01/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Wolf, C

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/IB 00/01605

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 923 470 A (B.L. DUMICAN) 8 May 1990 (1990-05-08) abstract -----	8-13
A	WO 96 04852 A (W.F. NORTHRUP) 22 February 1996 (1996-02-22) abstract page 8, line 9 - line 32; figure 5 -----	1
A	US 4 917 698 A (A. CARPENTIER ET AL.) 17 April 1990 (1990-04-17) abstract; figures -----	14

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

Inte	nal Application No
PCT/IB 00/01605	

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9716135 A	09-05-1997	AU 7671896 A EP 0869751 A JP 11514546 T		22-05-1997 14-10-1998 14-12-1999
EP 338994 A	25-10-1989	IT 1218951 B		24-04-1990
EP 594148 A	27-04-1994	CA 2108605 A		22-04-1994
US 4923470 A	08-05-1990	US 4652264 A AT 115414 T AU 3157189 A CA 1328545 A DE 68919877 D DE 68919877 T DK 138689 A EP 0334024 A ES 2064372 T FI 891327 A IL 89408 A JP 1277568 A MX 164797 B NO 891111 A, B, ZA 8902145 A AT 129161 T AU 591897 B AU 5658886 A CA 1256252 A DE 3650418 D DE 3650418 T DK 189886 A EP 0202444 A ES 554247 D ES 8900004 A FI 861727 A, B, GR 861062 A JP 2077978 C JP 7114805 B JP 61288865 A NO 861624 A, B, NZ 215846 A PH 23337 A PT 82443 A, B US 4997440 A US 4871365 A ZA 8603090 A		24-03-1987 15-12-1994 28-09-1989 19-04-1994 26-01-1995 22-06-1995 23-09-1989 27-09-1989 01-02-1995 23-09-1989 27-02-1994 08-11-1989 24-09-1992 25-09-1989 28-11-1990 15-11-1995 21-12-1989 30-10-1986 27-06-1989 23-11-1995 20-06-1996 26-10-1986 26-11-1986 16-11-1988 01-01-1989 26-10-1986 01-09-1986 09-08-1996 13-12-1995 19-12-1986 27-10-1986 24-02-1989 14-07-1989 01-05-1986 05-03-1991 03-10-1989 30-12-1986
WO 9604852 A	22-02-1996	US 5593424 A AU 700530 B AU 3322495 A CA 2197069 A EP 0779793 A JP 10504481 T US 5709695 A ZA 9506672 A		14-01-1997 07-01-1999 07-03-1996 22-02-1996 25-06-1997 06-05-1998 20-01-1998 04-07-1996
US 4917698 A	17-04-1990	CA 1327678 A DE 68904887 D DE 68904887 T		15-03-1994 25-03-1993 27-05-1993

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inte... Application No

PCT/IB 00/01605

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 4917698 A		EP 0375181 A	JP 2213341 A	27-06-1990 24-08-1990

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**

	Demande internationale No PCT/IB 00/01605
--	--

<b>A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE</b> CIB 7 A61F2/24 A61L27/58
---

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB
---

<b>B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE</b>
--

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61F A61L
--

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche
---

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal
--

<b>C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS</b>
---

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	WO 97 16135 A (ST JUDE MEDICAL) 9 mai 1997 (1997-05-09) abrégé page 14, ligne 9 - ligne 14 page 16, ligne 24 - ligne 14 page 20, ligne 23 - page 21, ligne 5 page 22, ligne 20 - ligne 23 ---	1-14,17
Y	EP 0 338 994 A (M. MOREA ET AL.) 25 octobre 1989 (1989-10-25) colonne 4, ligne 32 - ligne 35 colonne 5, ligne 13 - ligne 22; figure 4 ---	1-14,17
Y	EP 0 594 148 A (UNITED STATES SURGICAL CORPORATION) 27 avril 1994 (1994-04-27) abrégé revendication 3 ---	6
A	---	8,9,11
	-/-	

<input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents
--

<input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe
--

\* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- \*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais clé pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- \*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- \*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- \*&\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée
---

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
--

11 janvier 2001
-----------------

17/01/2001
------------

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax. (+31-70) 340-3016
---

Fonctionnaire autorisé
------------------------

Wolf, C
---------

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale N°  
PCT/IB 00/01605

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	US 4 923 470 A (B.L. DUMICAN) 8 mai 1990 (1990-05-08) abrégé -----	8-13
A	WO 96 04852 A (W.F. NORTHRUP) 22 février 1996 (1996-02-22) abrégé page 8, ligne 9 - ligne 32; figure 5 -----	1
A	US 4 917 698 A (A. CARPENTIER ET AL.) 17 avril 1990 (1990-04-17) abrégé; figures -----	14

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande Internationale No

PCT/IB 00/01605

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9716135 A	09-05-1997	AU 7671896 A EP 0869751 A JP 11514546 T	22-05-1997 14-10-1998 14-12-1999
EP 338994 A	25-10-1989	IT 1218951 B	24-04-1990
EP 594148 A	27-04-1994	CA 2108605 A	22-04-1994
US 4923470 A	08-05-1990	US 4652264 A AT 115414 T AU 3157189 A CA 1328545 A DE 68919877 D DE 68919877 T DK 138689 A EP 0334024 A ES 2064372 T FI 891327 A IL 89408 A JP 1277568 A MX 164797 B NO 891111 A, B, ZA 8902145 A AT 129161 T AU 591897 B AU 5658886 A CA 1256252 A DE 3650418 D DE 3650418 T DK 189886 A EP 0202444 A ES 554247 D ES 8900004 A FI 861727 A, B, GR 861062 A JP 2077978 C JP 7114805 B JP 61288865 A NO 861624 A, B, NZ 215846 A PH 23337 A PT 82443 A, B US 4997440 A US 4871365 A ZA 8603090 A	24-03-1987 15-12-1994 28-09-1989 19-04-1994 26-01-1995 22-06-1995 23-09-1989 27-09-1989 01-02-1995 23-09-1989 27-02-1994 08-11-1989 24-09-1992 25-09-1989 28-11-1990 15-11-1995 21-12-1989 30-10-1986 27-06-1989 23-11-1995 20-06-1996 26-10-1986 26-11-1986 16-11-1988 01-01-1989 26-10-1986 01-09-1986 09-08-1996 13-12-1995 19-12-1986 27-10-1986 24-02-1989 14-07-1989 01-05-1986 05-03-1991 03-10-1989 30-12-1986
WO 9604852 A	22-02-1996	US 5593424 A AU 700530 B AU 3322495 A CA 2197069 A EP 0779793 A JP 10504481 T US 5709695 A ZA 9506672 A	14-01-1997 07-01-1999 07-03-1996 22-02-1996 25-06-1997 06-05-1998 20-01-1998 04-07-1996
US 4917698 A	17-04-1990	CA 1327678 A DE 68904887 D DE 68904887 T	15-03-1994 25-03-1993 27-05-1993

Formulaire PCT/ISA/210 (annexe familles de brevets) (juillet 1992)

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No

PCT/IB 00/01605

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 4917698 A		EP 0375181 A JP 2213341 A JP 3049359 B	27-06-1990 24-08-1990 05-06-2000

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**